

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 61-213769

(43)Date of publication of application : 22.09.1986

(51)Int.Cl.

G01N 33/543  
// A61K 39/00

(21)Application number : 60-056594

(71)Applicant : TOYOBO CO LTD

(22)Date of filing : 20.03.1985

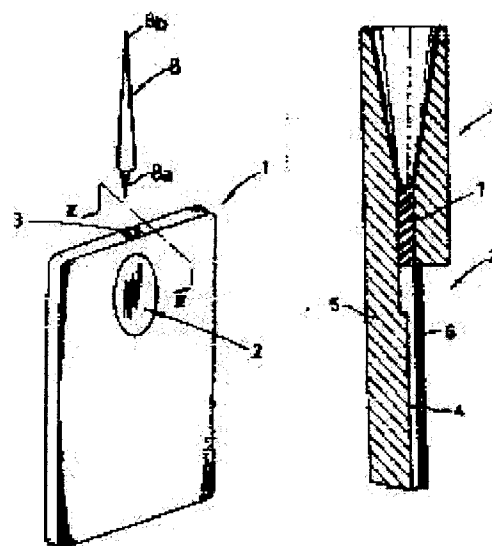
(72)Inventor : TSUCHIDA TOSHIO  
OGAWA SATOSHI

### (54) DIAGNOSTIC REAGENT KIT

(57)Abstract:

**PURPOSE:** To obtain a compact diagnostic reagent kit, by laminating a transparent plate and an opaque plate so as to form a reagent receiving space therebetween and providing a soft part for piercing a liquid specimen introducing needle into said space.

**CONSTITUTION:** A diagnostic reagent kit 1 has a cell part 2 and a chip piercing part 3. The cell 4 of the cell part 2 is formed to the part surrounded by an opaque plate 5 and a transparent film plate 6 and sensitizing latex is received in said cell 4. The chip piercing part 3 is hermetically sealed with a rubber seal 7 to enable the stable preservation of the aforementioned latex. In use, a liquid specimen is collected by a needle shaped chip 8 and a needle part 8a is pierced in the cell 4 from the rubber seal 7. Thereafter, the opaque plate 5 or the transparent film plate 6 is pressed or separated by a finger several times to sufficiently mix and stir the sensitizing latex and the liquid specimen and the result is observed through the transparent film plate 6.



### LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

⑯ 公開特許公報(A)

昭61-213769

⑮ Int. Cl.<sup>4</sup>  
G 01 N 33/543  
// A 61 K 39/00

識別記号 庁内整理番号  
H-7906-2G  
8214-4C

⑰ 公開 昭和61年(1986)9月22日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全4頁)

⑱ 発明の名称 診断用試薬キット

⑲ 特 願 昭60-56594

⑳ 出 願 昭60(1985)3月20日

㉑ 発 明 者 土 田 寿 男 大津市本堅田6丁目32番12号  
 ㉒ 発 明 者 小 川 論 大津市堅田2丁目1番B101号  
 ㉓ 出 願 人 東洋紡績株式会社 大阪市北区堂島浜2丁目2番8号  
 ㉔ 代 理 人 弁理士 植木 久一

明 細 書

1. 発明の名称

診断用試薬キット

2. 特許請求の範囲

透明板と不透明板を、両者の間に試薬収納空間が形成される様に貼り合わせると共に、該試薬収納空間と外部の間に検液導入針の刺入用取置部を設けたことを特徴とする診断用試薬キット。

3. 発明の詳細な説明

【産業上の利用分野】

本発明は、簡単な操作で迅速且つ確実に検査を行なうことができるコンパクトな診断用試薬キットに関するものである。

【従来の技術】

免疫血清学的検査法中でも間接凝集反応法と呼ばれるものには、(1)赤血球凝集反応法、(2)ラテックス凝集反応法、(3)コレステリン凝集反応法等がある。これらのうち(2)のラテックス凝集反応法は、最初機性関節リウマチの検査に用いられて以来、現在ではHCG、リウマチ因子、梅毒

性連鎖球菌、尿中エストロゲン、CRP、LE因子、血中FDP、トキソプラズマ、HBs等といった検査に応用されており、特にそのラテックス試薬が製法、特異性、安定性、コスト等の点で有利であり又取り扱い易いという特徴を有しているのみならず普及しつつある。

この様なラテックス凝集反応に用いられるラテックス試薬は、粒径0.1～0.8μmのラテックス粒子に抗体(又は抗原)を吸着させて感作ラテックス試薬としたもので、この感作ラテックス試薬(以下単に感作ラテックスという場合もある)が検液中の抗原(又は抗体)を検出する。すなわちラテックス粒子に吸着されている抗体(又は抗原)が、これと対応する検液中の抗原(又は抗体)と抗原抗体反応をするに伴ない該ラテックス粒子が凝集して集塊を形成するが、これを目視その他の適当な方法で検知・識別すればよい。一方検液中に抗原(又は抗体)が存在しない場合には、ラテックス粒子の凝集が起らず依然としてミルク状を呈しているに過ぎない。

上述の如き感作ラテックスの凝集反応を検知・識別する方法としては、(A)分光学的に濃度を測定する方法、(B)光散乱を利用する方法、(C)感作ラテックスの感度が大きい場合、凝集反応の結晶生成する前駆集塊を肉眼観察によって定性的に識別して判断する方法、等を挙げることができる。中でも(C)の肉眼によりラテックス凝集反応を観察する方法においては、大病院にしか設備されていない様な特殊な装置や専門家しか修得していない様な高度な知識やテクニックを必要としないといった利点を有しており、広範な使用が期待されている。とは言えこの方法では①ラテックス凝集反応を観察すべき反応板上に検液を滴下する、②感作ラテックス及び緩衝液を検液に滴下する、③これらを均一に且つ十分に攪拌する、④反応板を数分間ゆっくり揺り動かし照明下でラテックスの凝集状態を観察する、⑤判断する、等非常に煩雑で夫々別個独立した過程を有しているだけでなく凝集反応により生じる凝集塊の有無を短時間内(数分以内)に判定しないと反応液が蒸発し

てしまい上記判定を見誤る可能性が大きいといった重大な欠点を有している。この為上述の如き独立した過程①～⑤を合理的に行なうことができしかも判定の見誤りの少ないコンパクトな診断用試薬キットが望まれていた。

#### 【発明が解決しようとする問題点】

本発明は上述の様な事情に着目してなされたものであって、簡単な操作で迅速且つ確實に検査を行なうことのできるコンパクトな診断用試薬キットを提供しようとするものである。

#### 【問題点を解決するための手段】

本発明に係る診断用試薬キットとは、透明板と不透明板を、両者の間に試薬収納空間が形成される様に貼り合わせると共に、該試薬収納空間と外側の間に検液導入針の刺入用軟質部を設けたことにその要旨が存在するものである。

#### 【作用】

本発明に係る診断用試薬キットは、上述の如く(Ⅰ)透明板と不透明板を貼り合わせて両者の間に試薬収納空間を形成し、(Ⅱ)該試薬収納空間

へ検液を導くべき検液導入針の刺入用軟質部を設け、これら(Ⅰ)及び(Ⅱ)の構成を相果的に結合させたところに最大の特徴を有するものである。以下本発明の作用・効果につき説明する。

本発明の診断用試薬キットを用いると(Ⅰ)に示す試薬収納空間が形成されているから該試薬収納空間に前記感作ラテックスを予め収納保存しておくことができ、また該試薬収納空間へ(Ⅱ)の刺入用軟質部を通して簡単に検液を導くことができ、導かれた検液を(Ⅰ)の試薬収納空間で感作ラテックスと混合・攪拌することができ、(Ⅰ)の試薬収納空間を上記混合・攪拌に伴なう抗原抗体反応セルとして利用することができ、更に上記抗原抗体反応(ラテックス凝集反応)の結果生じる凝集塊の有無を、(Ⅰ)の透明板を通し且つ不透明板を背景にして迅速且つ確實に観察でき、仮に該観察に若干時間を要したとしても検液の蒸発について懸念する必要性がほとんどない、といった様々な利点を享受することができる。

以上試薬収納空間に収納される試薬として感作

ラテックスを凍定して説明して来たが、該試薬の構成や性状については全く限定がなく、検液を導入することによって凝集反応を招く様な抗原(又は抗体)で感作させた例えば赤血球やコレステリン等の試薬あるいは検液を導入することによって発色反応を観察できる試薬であっても良い。

以下図面を参照しつつ実施態様を説明することによって本発明をより詳明にしていくが、本発明は以下の実施態様に限定されるものではなく前後の記載に基づき本発明の範囲内で種々の変形が可能である。

#### 【実施例】

第1図は本発明の一実施態様を示す為の斜視説明図である。診断用試薬キット1は、セル部2及びチップ挿通部3を有している。そして第2図は第1図に示す診断用試薬キット1のII-II線矢視部分拡大断面説明図であり、セル部2及びチップ挿通部3を夫々示している。セル部2におけるセル4は、不透明板5と透明フィルム板6とで囲まれる部分に形成され、ここに感作ラテックスが収

納される。一方チップ挿入部3における7はゴムシールであり、これによってセル4は密封され抗原ラテックスの安定保存も可能となる。

次いで診断用試薬キット1の使用説明を行なうが、上記不透明板5及び/又は透明フィルム板6が弾力性を有しているか否かによってその使用方法に違いがあるので、以下の(1)及び(2)の場合に分けて行なうこととする。

(1) 上記不透明板及び/又は透明フィルム板が弾力性を有している場合

この場合には第1図に示す針状チップ8を診断用試薬キット1に取付ける必要がある。尚針状チップは針部8a及び先端部8bを有している。

まず(1)針状チップ8の針部8aをゴムシール7からセル4内へ刺入し、(2)弾力性を有する不透明板5及び/又は透明フィルム板6を指等で軽く押えつつ第1図における上下関係を逆にする(この際セル4内のラテックスがこぼれない様に注意すること)。次いで(3)検査収納容器例えば試薬コップの上方から診断用試薬キット1を降下

させていき針状チップ8の先端部8bを検査中に含浸させる。そして(4)不透明板5及び/又は透明フィルム板6の押圧を解除すると、これらの復元力による吸引力が生じ検査液は針状チップ8を経てセル4内へ吸上げられる。(5)セル4内へ検査液が吸入されたことを透明フィルム板6を通して確認してから再び第1図の状態に戻し、そして針状チップ8の針部8aをゴムシール7から引きぬく。この際ゴムシール7によりセル4は再び密封状態を保つことができる。この後(6)不透明板5及び/又は透明フィルム板6を指等で数回押し下り離したりすることによりこれらの復元力を利用してセル4内の懸作ラテックスと検査液を十分に混合・攪拌する。(7)ラテックス中の抗原(又は抗体)に対応する抗体(又は抗原)が検査中に存在していれば、抗原抗体反応が起こり凝塊を形成するであろうし、存在していなければ凝塊は形成されないであろうから、この状態を前記不透明板5を背景にして肉眼で観察することによって検査液の性質を簡易且つ確実に判定することができる。便

に該判定に若干時間を要したとしても、必要ととき以外は上記ゴムシール7でセル内が密封されている為、検査液の蒸発等を心配する必要がなく衛生的でしかも精度の良い検査が可能となる。尚上述の加き判定を下すに当たり第3図に示す様に採取した状態のままの検査液を入れるべき対照セル部9及び抗原抗体反応が起こり凝塊が形成された状態を把握する為の対照セル部10を併設しておけばより一層簡易的に上記判定を下すことができる。

(2) 上記不透明板及び/又は透明フィルム板が弾力性を有していない場合

この場合には針状チップ8をスポイドタイプのものとする必要がある。

まず(1)被検査者の血液や尿等の検査液をスポイドタイプの針状チップ8へ導入しておき、(2)針状チップ8の針部8aをゴムシール7からセル4内へ刺入し、(3)そして針状チップ8を指等で押圧することによりセル4内へ検査液を導く。この際セル4内は上記押圧の為に若干陽圧となるが、この

陽圧は針状チップ8内への空気の逃げによって解決する。(4)次いで針状チップ8をゴムシール7からぬき取り、その後は上記(1)と同様の取り扱いとなる。

尚上記(1)及び(2)においては、検査導入針の刺入用軟質部としてゴムシールを用いたが、この様なものに限定する必要はなく、検査導入針が刺入できる様な材質のもので構成されておればどんなものを用いても良い。

また上記不透明板の色についても、形成された凝塊の色を明確に目視できる様な不透明色であればどんな色でもよいことは言うまでもない。

以上説明した後に本発明の診断用試薬キットは、セル部分が懸作ラテックス試薬の保存、検査液の吸入、懸作ラテックス試薬と検査液の混合・攪拌、懸作ラテックス試薬と検査液との反応、凝塊の観察プレートの提供、といった多数の機能を兼備している為、該診断用試薬キットを用いることによって非常に簡単な操作で迅速且つ確実に検査を行なうことができる。

【発明の効果】

本発明は以上説明した様に構成されているので、簡単な操作で迅速且つ確実に検査を行なうことのできるコンパクトな診断用試薬キットを提供することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の一実施態様を示す斜視説明図、第2図は第1図におけるII-II線矢視部分拡大断面説明図、第3図は本発明の他の実施態様を示す平面説明図である。

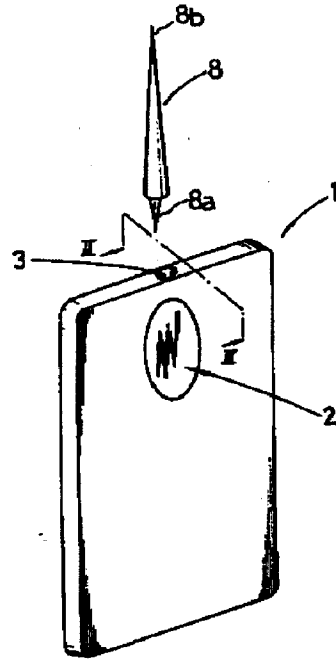
- 1…診断用試薬キット
- 3…チップ挿通部
- 4…セル
- 5…不透明板
- 6…透明フィルム板
- 7…ゴムシール

出願人 東洋紡績株式会社

代理人 弁護士 植木久一

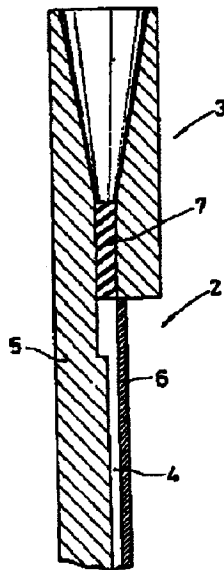


第1図

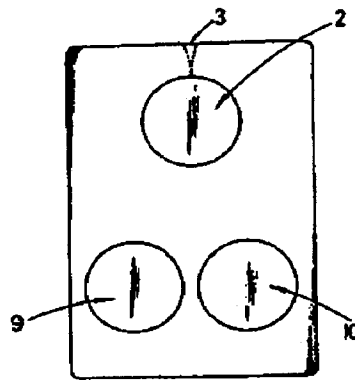


- 1…診断用試薬キット
- 2…セル部
- 3…チップ挿通部
- 8…針状チップ
- 8a…針部
- 8b…先端部

第2図



第3図



- 4…セル
- 5…不透明板
- 6…透明フィルム板
- 7…ゴムシール